

Písomná informácia pre používateľa

Egilok 25 mg
Egilok 50 mg
Egilok 100 mg
tablety

metoprolólium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Egilok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egilok
3. Ako užívať Egilok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Egilok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Egilok a na čo sa používa

Egilok, liek obsahujúci liečivo metoprolol, patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a na prevenciu bolesti v hrudníku spôsobenej anginou pectoris. Egilok sa používa aj ako udržiavacia liečba po srdcovom infarkte, pri liečbe arytmií (nepravidelného alebo rýchleho srdcového rytmu), na liečbu rýchleho srdcového rytmu spôsobeného nadmernou aktivitou štítnej žľazy a na predchádzanie záchvatom migrény.

Tablety Egilok sa nemajú používať na liečbu akútneho záchvatu anginy pectoris.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egilok

Neužívajte Egilok

- ak ste alergický na metoprolol, iné betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažnou poruchou vedenia vzruchov v srdci (blokáda srdca druhého alebo tretieho stupňa, stav, ktorý môže liečiť kardiostimulátor),
- ak máte veľmi pomalý srdcový rytmus (50 úderov za minútu alebo menej),
- ak trpíte závažnou poruchou srdcového rytmu nazývanou syndróm chorého sínusu,
- ak trpíte šokom, pretože vaše srdce nepracuje správne,
- ak máte veľmi zlý krvný obeh v končatinách,
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním, ktoré nie je pod kontrolou (spôsobuje opuch členkov, nízky krvný tlak a ťažkosti s dýchaním),

- ak máte akútny srdcový infarkt a váš srdcový rytmus je nižší ako 45/min alebo v prípade niektorých zmien vo vašom elektrokardiograme (EKG), alebo ak máte nízky krvný tlak (systolická hodnota je nižšia ako 100 mmHg),
- ak užívate takzvané betaagonisty (na liečbu závažných srdcových ochorení).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Egilok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, najmä:

- ak trpíte astmou alebo iným chronickým ochorením dýchacích ciest, ktoré spôsobuje problémy s dýchaním
- ak máte cukrovku, Egilok môže maskovať prejavy nízkej hladiny cukru v krvi. Možno bude potrebné upraviť vašu liečbu cukrovky.
- ak máte poruchu vedenia vzruchov v srdci,
- ak máte pomalší tlkot srdca. Váš srdcový rytmus sa môže počas liečby znížiť. Je to normálny jav. Napriek tomu zavolajte lekára, ak vám to spôsobuje ťažkosti a tiež, ak sa cítite dobre, ale váš srdcový rytmus klesá a zostáva pod 55 úderov za minútu.
- ak máte zlý krvný obeh v končatinách (porucha periférneho obehu),
- ak máte nádor nazývaný feochromocytóm. Zvyčajne sa nachádza v blízkosti obličiek a môže spôsobiť vysoký krvný tlak.
- ak máte podstúpiť chirurgický zákrok, informujte svojho ošetrojúceho lekára alebo anesteziológa o svojej liečbe Egilokom.
- ak chcete prerušiť liečbu Egilokom, nerobte to náhle, pretože to môže spôsobiť bolesť na hrudníku a zvýšiť riziko srdcových príhod,
- ak ste niekedy mali závažné alergické reakcie, napríklad na bodnutie hmyzom, potraviny alebo na iné látky (pretože sa môže zvýšiť závažnosť alergických reakcií),
- ak máte depresiu,
- ak máte myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie, ktoré je spôsobené poruchou vedenia medzi nervami a svalmi so svalovou slabosťou, ktorá prichádza a mizne),
- ak máte psoriázu (kožné ochorenie spôsobujúce červené, svrbiace a šupinaté miesta na koži).

Deti a dospelí

Užívanie Egiloku sa u detí a dospelých neodporúča.

Iné lieky a Egilok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Egilok, ak ste liečený intravenózne verapamilom a/alebo inými blokátormi vápnikových kanálov typu verapamilu (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), pretože to môže spôsobiť závažné poruchy srdcového rytmu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, najmä:

- lieky na nepravidelný srdcový rytmus (napr. chinidín, amiodarón, propafenón).
 - lieky na liečbu srdcových ochorení, takzvané srdcové glykozidy (napr. digoxín).
 - lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. guanetidín, rezerpín, alfa-metyldopa, guanfacín, hydralazín, klonidín).
- Ak súčasne užívate klonidín a Egilok a je potrebné liečbu prerušiť, prestaňte užívať Egilok niekoľko dní pred ukončením liečby klonidínom, inak sa môže váš krvný tlak významne zvýšiť. Váš lekár vám dá podrobné pokyny, ako postupovať.
- nitráty, ako je glycerol-trinitrát (používaný pri angine pectoris).
 - perorálne podávané blokátory kalciových kanálov typu verapamil a diltiazem (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, anginy pectoris a určitých porúch srdcového rytmu).
 - pilokarpín (používaný na zníženie vnútroočného tlaku a na liečbu sucha v ústach).
 - lieky používané počas chirurgického zákroku (ako sú celkové anestetiká a svalové relaxanciá, pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

- lieky na duševné choroby (napr. tioridazín) a lieky na depresiu (napr. paroxetín, fluoxetín, sertralín, escitalopram, imipramín).
- cimetidín (liek na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny).
- lieky na liečbu alergií (napr. difenhydramín).
- lieky na kašeľ a nachladnutie, očné kvapky alebo nosné spreje.
- účinky adrenalínu (používaného na liečbu reakcií z precitlivenosti) sa môžu počas liečby Egilokom znížiť (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky používané na liečbu astmy a CHOCHP uvoľňovaním svalov v pľúcach a rozširovaním dýchacích ciest (ako terbutalín, salbutamol, fenoterol, salmeterol).
- lieky na liečbu bolesti, zápalových ochorení a zápalov kĺbov (napr. indometacín, diklofenak, piroxikam, flurbiprofén, celekoxib).
- lieky obsahujúce estrogény (napr. perorálna antikoncepcia, hormonálna substitučná liečba);
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy).
- lieky na liečbu nespavosti alebo úzkosti (napr. barbituráty).
- ergotamín (liek na liečbu migrény): súbežné užívanie môže zvýšiť účinky Egiloku na sťahovanie krvných ciev, čo môže mať za následok zlé zásobenie rúk a nôh krvou.
- inzulín alebo lieky, ktoré užívate na cukrovku ústami: Egilok môže znižovať hladinu cukru v krvi a môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ako je triaška alebo rýchly srdcový rytmus.
Ak máte cukrovku, mali by ste si starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby).
- ďalšie betablokátory používané ako očné kvapky (ako je timolol).

Egilok a alkohol

Konzumácia alkoholu môže zvýšiť účinok Egiloku na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Egilok počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že prínos liečby preváži možné riziká. Ak je liečba nevyhnutná, bude plod a novorodenec 2 – 3 dni po pôrode pozorne sledované a dojčené dieťa má byť tiež pozorne sledované.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Egilok môže, najmä na začiatku liečby a pri súbežnom požití alkoholu, nežiaduco ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa objaviť únava a/alebo závrat. Preto má dávku, ktorá vám umožní viesť vozidlá a obsluhovať stroje, stanoviť lekár individuálne.

Egilok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Egilok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú užiť s vodou, nezávisle od príjmu jedla.

Deliaca ryha je na tablete iba nato, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte problémy prehltnúť ju v celku.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

Na liečbu vysokého krvného tlaku:

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát denne, užívaná ráno a večer. Lekár vám môže podľa potreby postupne zvýšiť dávku až na 100 mg dvakrát denne, alebo vám môže predpísať kombinovanú liečbu s inými liekmi proti vysokému krvnému tlaku. Maximálna denná dávka Egiloku je 200 mg v rozdelených dávkach.

Na liečbu anginy pectoris (prejavuje sa bolesťou na hrudníku):

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát až trikrát denne. Lekár vám môže podľa potreby zvýšiť dávku až na 200 mg, alebo vám môže predpísať kombinovanú liečbu s inými liekmi na liečbu anginy pectoris.

Ako udržiavacia liečba po infarkte myokardu:

Odporúčaná dávka je 50 mg až 100 mg dvakrát denne (ráno a večer).

Na liečbu porúch srdcového rytmu:

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg až 50 mg dvakrát až trikrát denne. Lekár vám môže podľa potreby zvýšiť dennú dávku až na 200 mg, alebo vám môže predpísať kombinovanú liečbu s inými liekmi používanými na liečbu abnormálneho srdcového rytmu.

Na liečbu funkčných srdcových porúch s palpitáciami (pocitom búšenia srdca):

Odporúčaná dávka je 50 mg dvakrát denne (ráno a večer). Lekár vám môže podľa potreby zvýšiť dávku až na 100 mg dvakrát denne.

Na liečbu rýchleho srdcového rytmu spôsobeného nadmernou aktivitou štítnej žľazy:

Odporúčaná dávka je 50 mg trikrát až štyrikrát denne.

Na prevenciu záchvatov migrény:

Na prevenciu migrény je odporúčaná denná dávka 50 mg dvakrát denne (ráno a večer). Lekár vám môže podľa potreby zvýšiť dávku až na 100 mg dvakrát denne.

Osobitné skupiny pacientov:

Ak máte závažné ochorenie pečene, môžu sa odporučiť nižšie dávky.

Ak ste starší alebo máte ochorenie obličiek, úprava dávky nie je potrebná.

Ak užijete viac Egiloku, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, alebo ak si myslíte, že tablety užilo dieťa, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte pomoc na najbližšej pohotovosti. Zoberte si túto písomnú informáciu a zostávajúce tablety, aby ste ich mohli ukázať svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Egilok

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr. Ak je takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nenahradilo by to vynechanú dávku a riskovali by ste predávkovaním. Vráťte sa k predpísanému dávkovaciemu režimu.

Ak prestanete užívať Egilok

Ukončenie liečby má byť postupné. Náhle prerušenie liečby môže mať za následok zhoršenie vášho stavu. Postupujte podľa pokynov lekára (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- celkový pocit únavy alebo nedostatku energie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat, bolesti hlavy,
- pomalý srdcový rytmus (bradykardia), pocit búšenia srdca (palpitácie),
- nízky krvný tlak pri posadení alebo vstávaní (veľmi zriedkavo s mdlobami), studené ruky a/alebo nohy,
- dýchavičnosť pri námahe,
- nevoľnosť, bolesti brucha, hnačka, zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prírastok telesnej hmotnosti,
- depresia, ťažkosti so sústredením, ospalosť, nespavosť, nočné mory,
- mravčenie alebo necitlivosť, svalové kŕče,
- zhoršenie príznakov srdcového zlyhávania, výrazný pokles krvného tlaku počas srdcového infarktu (kardiogénny šok), menšie poruchy vedenia vzruchov v srdci zobrazené na EKG, opuch členkov (edémy), bolesť na hrudníku,
- pocit napätia v dýchacích cestách (bronchospazmus),
- vracanie,
- kožná vyrážka, zvýšené potenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nervozita, úzkosť,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia) a sexuálne poruchy,
- poruchy videnia, suché oči a/alebo podráždenie očí, konjunktivitída (ružové oko),
- arytmia (poruchy srdcového rytmu), poruchy vedenia srdca,
- rinitída (nádcha),
- sucho v ústach,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- vypadávanie vlasov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin,
- strata pamäti alebo problémy s pamäťou, zmätenosť, halucinácie,
- poruchy chuti,
- zvonenie v ušiach,
- zle sa hojace rany na nohách u pacientov so závažnými poruchami krvného obehu,
- zápal pečene (hepatitída),
- kožná reakcia v dôsledku zvýšenej citlivosti na slnečné žiarenie, zhoršenia psoriázy (porucha kože spôsobujúca červené, svrbivé a šupinaté miesta na koži),
- bolesť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Egilok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a iné informácie

Čo Egilok obsahuje

- Liečivo je metoprolólium-tartarát. Každá tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý, povidón, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Egilok a obsah balenia

Egilok 25 mg: biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety bez vône alebo takmer bez vône, so štvrtiacou ryhou na jednej strane a štylizovaným znakom „E“ a „435“ na druhej strane.

Egilok 50 mg: biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety bez vône alebo takmer bez vône, s deliacou ryhou na jednej strane a štylizovaným znakom „E“ a „434“ na druhej strane.

Egilok 100 mg: biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé zrezané tablety bez vône alebo takmer bez vône, s deliacou ryhou na jednej strane a štylizovaným znakom „E“ a „432“ na druhej strane.

Deliaca ryha je na tablete iba nato, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte problémy prehltnúť ju v celku.

Veľkosti balenia:

Egilok 25 mg: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 tabliet

Egilok 50 mg: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 alebo 200 tabliet

Egilok 100 mg: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 alebo 200 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.